
**Obturateurs stériles non réutilisables pour
cathéters intravasculaires périphériques à
aiguille interne**

*Sterile obturators for single use with over-needle peripheral intravascular
catheters*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 14972:1998](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6742dd49-159b-41ef-a4d7-bce148ead456/iso-14972-1998)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6742dd49-159b-41ef-a4d7-
bce148ead456/iso-14972-1998](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6742dd49-159b-41ef-a4d7-bce148ead456/iso-14972-1998)



Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 14972 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 84, *Dispositifs médicaux pour injections*, sous-comité SC 1, *Seringues, aiguilles et cathéters intravasculaires non réutilisables*.

L'annexe A fait partie intégrante de la présente Norme internationale. L'annexe B n'est donnée qu'à titre d'information.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 14972:1998](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6742dd49-159b-41ef-a4d7-bce148ead456/iso-14972-1998)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6742dd49-159b-41ef-a4d7-bce148ead456/iso-14972-1998>

© ISO 1998

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse
Internet iso@iso.ch

Imprimé en Suisse

Obturateurs stériles non réutilisables pour cathéters intravasculaires périphériques à aiguille interne

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences relatives aux obturateurs stériles non réutilisables destinés aux cathéters périphériques à aiguille interne.

NOTE L'attention du lecteur est attirée sur l'ISO 10555-5, qui spécifie les exigences relatives aux cathéters périphériques à aiguille interne.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 594-1:1986, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 1: Spécifications générales*.

ISO 594-2:1998, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 2: Assemblages à verrouillage*.

3 Définition

Pour les besoins de la présente Norme internationale, la définition suivante s'applique.

3.1

obturateur

dispositif destiné à être introduit dans un cathéter périphérique à aiguille interne afin d'obturer la lumière du cathéter

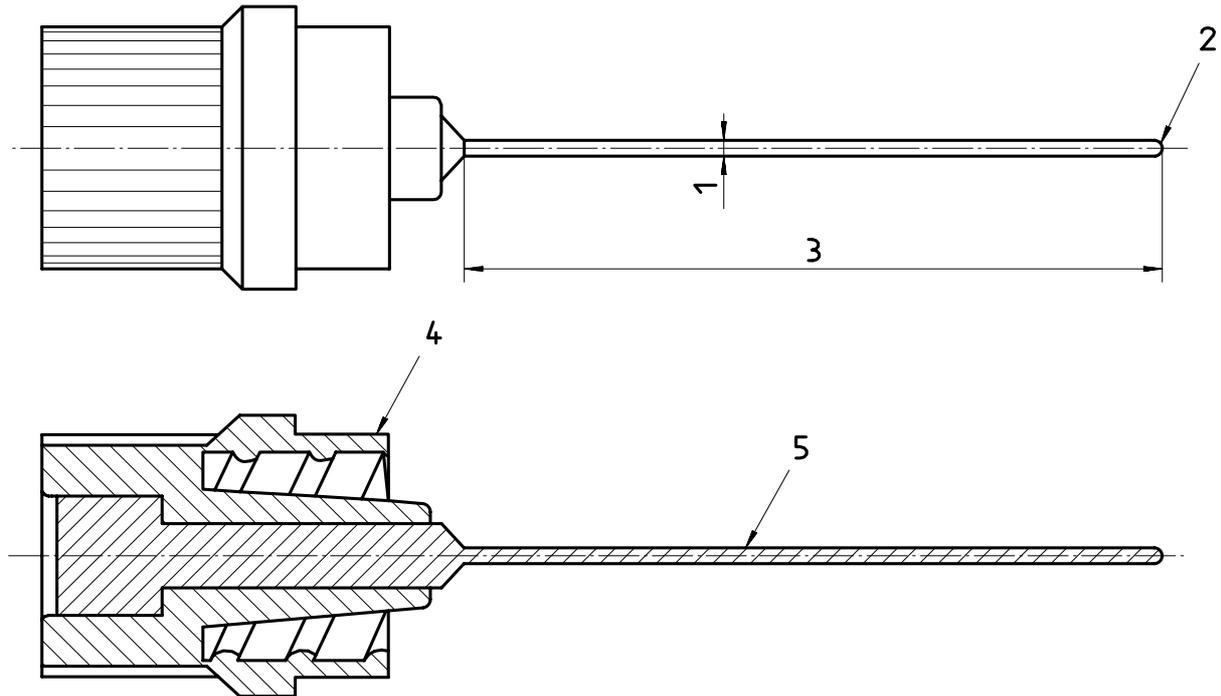
Voir figure 1.

4 Exigences

4.1 Généralités

L'obturateur doit avoir été stérilisé selon une méthode validée et être conforme aux exigences énoncées en 4.2 à 4.10 à l'état stérile.

NOTE Voir l'ISO 11134, l'ISO 11135 et l'ISO 11137 pour les méthodes de stérilisation appropriées.



Légende

- 1 Diamètre extérieur
- 2 Pointe
- 3 Longueur effective
- 4 Assemblage Luer (représentation d'un assemblage à verrouillage)
- 5 Tige de l'obturateur

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14972:1998

https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/59b-41ef-a4d7-bce148ead456/iso-14972-1998

Figure 1 — Exemple d'obturateur

L'obturateur ne doit pas présenter de risque biologique.

NOTE Voir l'ISO 10993-1 pour le choix de méthodes d'essai appropriées.

4.3 Surface

Lors de l'examen en vision normale ou corrigée avec un agrandissement $\times 2,5$, la surface extérieure de la longueur effective de l'obturateur doit être dépourvue de toute matière étrangère.

Il convient que la surface extérieure et la pointe de l'obturateur soient dépourvues de défauts de surface, de façon à réduire au minimum les traumatismes causés aux vaisseaux pendant l'utilisation.

4.4 Force à la rupture

Lors de l'essai réalisé selon la méthode donnée à l'annexe A, la force à la rupture de l'obturateur doit être telle qu'indiquée dans le tableau 1.

4.5 Assemblage Luer

L'assemblage Luer doit être conforme à l'ISO 594-1 ou l'ISO 594-2.

4.6 Diamètre extérieur

Le diamètre extérieur de la tige de l'obturateur doit être compatible avec le diamètre intérieur du (des) cathéter(s) périphérique(s) à aiguille interne au(x)quel(s) elle est destinée pour obturer la lumière du cathéter.

Tableau 1 — Force à la rupture

Diamètre extérieur minimal de la tige de l'obturateur mm	Force minimale à la rupture N
≥ 0,35 < 0,75	3
≥ 0,75 < 1,15	5
≥ 1,15 < 1,85	8
≥ 1,85	12

4.7 Longueur effective

Lorsque l'obturateur est complètement introduit dans le cathéter périphérique à aiguille interne, la pointe de l'obturateur doit soit coïncider avec la pointe du cathéter, soit ne pas dépasser de plus de 3,0 mm la pointe du cathéter.

4.8 Code couleur

L'obturateur doit porter le code couleur du cathéter périphérique à aiguille interne auquel il est destiné.

Le code couleur doit figurer sur l'emballage unitaire, sauf si la couleur apposée sur le produit est visible à travers l'emballage.

4.9 Radiodétectabilité

Il est recommandé que les obturateurs soient radio-opaques. Au moment de la rédaction de la présente Norme internationale, il n'existe pas de méthode d'essai acceptable permettant de déterminer la radiodétectabilité. Une telle méthode permettant d'obtenir une valeur de radiodétectabilité sera élaborée. D'ici là, les produits peuvent porter la mention «radio-opaque» à condition que le fabricant puisse prouver qu'il dispose d'une méthode appropriée pour démontrer la radio-opacité.

4.10 Informations à fournir par le fabricant

Le fabricant doit au moins fournir les informations de la liste suivante, de a) à j). Les dimensions doivent être exprimées en unités de mesure SI.

NOTE Il est possible d'utiliser, en complément, des unités d'autres systèmes de mesure.

- a) Description du produit.
- b) Aptitude à l'emploi avec un (des) cathéter(s) périphérique(s) à aiguille interne particulier(s).
- c) Nom ou marque et adresse du fabricant.
- d) Désignation du lot.
- e) Date limite d'utilisation.
- f) Toutes instructions particulières de stockage et de manutention.
- g) Indication de la stérilité.
- h) Méthode de stérilisation.
- i) Indication de non-réutilisation.
- j) Mode d'emploi et mise en garde, le cas échéant.

Annexe A (normative)

Méthode de détermination de la force à la rupture de l'obturateur

A.1 Principe

Des éprouvettes sont prélevées d'un obturateur de façon à faire porter l'essai sur chaque partie de l'obturateur et sur chaque raccord entre l'obturateur et l'assemblage Luer. Une force de traction est appliquée à chaque éprouvette jusqu'à ce que l'obturateur se rompe ou que le raccord se sépare.

A.2 Appareillage

A.2.1 Appareillage pour essai de traction permettant d'exercer une force supérieure à 15 N.

A.3 Mode opératoire

A.3.1 Prélever une éprouvette de l'obturateur à essayer. Inclure dans l'éprouvette le raccord entre l'obturateur et l'assemblage Luer.

A.3.2 Conditionner les éprouvettes dans une atmosphère présentant 100 % d'humidité relative ou dans l'eau, à la température de (37 ± 2) °C pendant 2 h. Effectuer l'essai immédiatement après le conditionnement.

A.3.3 Fixer l'éprouvette dans l'appareillage pour essai de traction (A.2.1). Utiliser une fixation appropriée pour éviter toute déformation de l'obturateur ou de l'assemblage Luer.

A.3.4 Mesurer la longueur entre repères de l'éprouvette (c'est-à-dire la distance entre les mâchoires de l'appareil pour essai de traction ou la distance entre l'assemblage Luer et la mâchoire tenant l'autre extrémité de l'éprouvette, selon les cas).

A.3.5 Appliquer une contrainte de traction, à la vitesse de 20 mm/min par millimètre de la longueur entre repères (voir tableau A.1), jusqu'à ce que l'éprouvette se sépare en plusieurs morceaux.

Noter la valeur de la force de traction appliquée, exprimée en newtons, à laquelle se produit la séparation, et l'enregistrer en tant que force à la rupture.

A.3.6 Ne pas effectuer plus d'un essai par éprouvette.

Tableau A.1 — Exemples de conditions pour une vitesse de contrainte de 20 mm/min par millimètre de la longueur entre repères

Longueur entre repères mm	Vitesse d'essai mm/min
10	200
20	400
25	500

A.4 Rapport d'essai

Le rapport d'essai doit fournir les informations suivantes:

- a) l'identité de l'obturateur;
- b) la force à la rupture, en newtons, et le diamètre extérieur de chaque éprouvette.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 14972:1998](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6742dd49-159b-41ef-a4d7-bce148ead456/iso-14972-1998)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6742dd49-159b-41ef-a4d7-bce148ead456/iso-14972-1998>

Annexe B (informative)

Bibliographie

- [1] ISO 1055-5:1996, *Cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables — Partie 5: Cathéters périphériques à aiguille interne.*
- [2] ISO 10993-1:1997, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais.*
- [3] ISO 11134:1994, *Stérilisation des produits de santé — Prescriptions pour la validation et le contrôle de routine — Stérilisation industrielle à la vapeur d'eau.*
- [4] ISO 11135:1994, *Dispositifs médicaux — Validation et contrôle de routine de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.*
- [5] ISO 11137:1995, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Prescriptions pour la validation et le contrôle de routine — Stérilisation par irradiation.*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 14972:1998](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6742dd49-159b-41ef-a4d7-bce148ead456/iso-14972-1998)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6742dd49-159b-41ef-a4d7-bce148ead456/iso-14972-1998>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14972:1998

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6742dd49-159b-41ef-a4d7-bce148ead456/iso-14972-1998>